



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510023/2020  
EMA/H/C/004814

## Flucelvax Tetra [*vaccin antigrippal (antigène de surface, inactivé, obtenu par cultures cellulaires)*]

Aperçu de Flucelvax Tetra et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Flucelvax Tetra et dans quel cas est-il utilisé?

Flucelvax Tetra est un vaccin utilisé pour protéger les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus contre la grippe.

La grippe est principalement causée par deux types de virus grippal, connus sous le nom de virus de la grippe A et virus de la grippe B. Chacun d'eux circule sous la forme de différentes souches ou différents sous-types, qui changent au fil du temps.

Flucelvax Tetra contient des protéines de quatre souches inactivées différentes de virus de la grippe A et de la grippe B (type A-H1N1, type A-H3N2, et deux souches de type B), choisies sur la base des recommandations officielles pour la saison grippale annuelle.

### Comment Flucelvax Tetra est-il utilisé?

Flucelvax Tetra est disponible sous la forme d'une injection dans une seringue préremplie. La dose recommandée est d'une injection unique dans un muscle (0,5 ml). Une seconde dose doit être administrée au moins quatre semaines plus tard aux enfants âgés de moins de neuf ans n'ayant jamais été vaccinés contre la grippe.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Flucelvax Tetra, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Flucelvax Tetra agit-il?

Flucelvax Tetra est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Flucelvax Tetra contient des protéines de surface de quatre souches différentes du virus de la grippe.



Lorsque le vaccin a été administré à une personne, son système immunitaire traite les protéines du virus comme étant «étrangères» et fabrique des défenses contre ces dernières. Si, ultérieurement, la personne vaccinée entre en contact avec le virus, le système immunitaire reconnaîtra les protéines virales et sera prêt à l'attaquer, ce qui contribuera à la protection contre la maladie induite par le virus.

Chaque année, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) établit des recommandations sur les souches du virus de la grippe qui doivent être incluses dans les vaccins pour la saison grippale suivante dans l'hémisphère nord. La composition de Flucelvax Tetra sera mise à jour chaque année conformément aux recommandations de l'OMS et de l'UE. Les vaccins contre la grippe saisonnière contiennent traditionnellement trois souches de grippe: un virus de la grippe A-H1N1, un virus de la grippe A-H3N2 et un virus de la grippe B. Flucelvax Tetra contient une souche supplémentaire de virus de la grippe B.

## **Quels sont les bénéfices de Flucelvax Tetra démontrés au cours des études?**

Flucelvax Tetra s'est montré efficace chez les adultes et les enfants âgés de plus de deux ans.

Deux études principales réalisées auprès de 5 000 personnes âgées d'au moins quatre ans ont établi que Flucelvax Tetra stimulait une réponse immunitaire contre la grippe similaire à celle de deux vaccins de référence, qui produisait des taux semblables d'anticorps protecteurs chez les personnes âgées d'au moins neuf ans. L'un de ces vaccins était Optaflu, un vaccin autorisé précédemment qui contient trois des quatre souches de grippe présentes dans Flucelvax Tetra et dont l'efficacité dans la prévention de la grippe est bien établie. L'autre vaccin est basé sur Optaflu, mais contient l'autre souche B de Flucelvax Tetra. Ensemble, les vaccins de référence contiennent les quatre souches de grippe présentes dans Flucelvax Tetra.

Chez les enfants âgés de plus de deux ans et de moins de 18 ans, il a été démontré que Flucelvax Tetra réduit le risque de grippe. Dans une étude portant sur plus de 4 500 enfants, par comparaison à un vaccin non grippal, Flucelvax Tetra a réduit le nombre de cas de grippe: 7,8 % des enfants vaccinés avec Flucelvax Tetra ont contracté la grippe, contre 16,2 % des enfants ayant reçu le vaccin non grippal.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Flucelvax Tetra?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Flucelvax Tetra chez les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10, selon l'âge) sont: douleur au site d'injection, sensibilité au site d'injection, rougeur de la peau, ecchymoses et durcissement au site d'injection, maux de tête, fatigue, irritabilité, modification des habitudes alimentaires ou perte d'appétit et douleurs musculaires.

Flucelvax Tetra ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une hypersensibilité (allergie) à l'un des composants du vaccin ou toute autre substance présente à l'état de traces (taux très faibles) dans le vaccin.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Flucelvax Tetra, voir la notice.

## **Pourquoi Flucelvax Tetra est-il autorisé dans l'UE?**

Flucelvax Tetra est efficace pour stimuler les réponses immunitaires contre les souches incluses dans le vaccin et pour prévenir la maladie grippale chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de deux ans. L'inclusion de deux souches grippales B dans Flucelvax Tetra permet d'offrir une protection plus large

contre la grippe B. En termes de sécurité, les effets indésirables observés avec Flucelvax Tetra sont similaires à ceux observés avec les vaccins contenant trois souches grippales, et sont généralement d'intensité légère à modérée.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Flucelvax Tetra sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Flucelvax Tetra?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Flucelvax Tetra ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Flucelvax Tetra sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Flucelvax Tetra sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Flucelvax Tetra:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Flucelvax Tetra, le 12 décembre 2018.

Des informations sur Flucelvax Tetra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2020.